



事務連絡
平成30年6月29日

北海道畜産主務課 御中

農林水産省消費・安全局

畜水産安全管理課薬事審査管理班長

動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部を改正する省令の制定について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第83条の4第1項の規定に基づき、動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部を改正する省令（平成30年農林水産省令第42号）が別添のとおり公布され、同日から施行されました。

今回の改正内容は下記のとおりですので、薬事監視及び指導の参考としてください。

記

1 改正の内容

アスポキシシリン、キタサマイシン、スルファメトキシピリダジン及びノボピオシンを有効成分とする動物用医薬品は、全て製造販売承認が整理されており、販売されていないため、これらの成分を有効成分とする動物用医薬品に係る使用者が遵守すべき基準を削る。

2 施行期日

平成30年6月29日

別添

○農林水産省令第四十二号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第八十三条の四第一項の規定に基づき、動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部を改正する省令を次のように定める。

平成三十年六月二十九日

農林水産大臣 齋藤 健

動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部を改正する省令

動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令（平成二十五年農林水産省令第四十四号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分を削る。

別表第 1 (第 2 条、第 4 条及び第 5 条関係)

動物用医薬品	動物用医薬品 使用対象動物	用法及び用量	使用禁止期間
(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)

別表第 1 (第 2 条、第 4 条及び第 5 条関係)

動物用医薬品	動物用医薬品 使用対象動物	用法及び用量	使用禁止期間
アスポキジン リンを有効成分 とする注射 剤	生 豚	1 日量として 体重 1 kg 当 たり 10mg (力 価) 以下の量 を静脈内に注 射すること。 1 日量として 体重 1 kg 当 たり 5mg (力 価) 以下の量 を筋肉内に注 射すること。	食用に供す る前 5 日間 又は搾乳 する前 36 時 間 食用に供す る前 5 日間
(略)	(略)	(略)	(略)
キタサマイン リンを有効成分 とする飼料添 加剤	豚 鶏 (産卵鶏を 除く。)	飼料 1 t 当 たり 330g (力 価) 以下の量 を混じて経口 投与すること 。 飼料 1 t 当 たり 500g (力 価) 以下の量 を混じて経口 投与すること 。	食用に供す る前 4 日間 食用に供す る前 2 日間

(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	スルフアマト キシピリダジ ソナトリウム を有効成分と する飼料添加 剤	豚	1日量として 体重1kg当た り50mg以下の 量を飼料に混 じて経口投与 すること。	食用に供する ためにと殺す る前5日間
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	スルフアマト キシピリダジ ソナトリウム を有効成分と する飲水添加 剤	豚	1日量として 体重1kg当た り50mg以下の 量を飲水に溶 かして経口投 与すること。	食用に供する ためにと殺す る前5日間
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	スルフアマト キシピリダジ ソナトリウム を有効成分 とする強制経 口投与剤	豚	1日量として 体重1kg当た り50mg以下の 量を強制的に 経口投与する こと。	食用に供する ためにと殺す る前5日間
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	スルフアマト キシピリダジ ソナトリウム を有効成分 とする注射剤	豚	1日量として 体重1kg当た り80mg以下の 量を皮下又は 筋肉内に注射 すること。	食用に供する ためにと殺す る前7日間
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	(削る)	ノボオオシン ナトリウムを 有効成分とす る飼料添加剤	すずき目魚類	1日量として 体重1kg当た り50mg(力価)以下の量を 飼料に混じて	食用に供する ために水揚げ する前15日間

(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	経口投与すること。	(略)
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----------	-----

附 則

この省令は、公布の日から施行する。